2008 年 5 月 15 日 (初版)　　　　認証番号 220ADBZI00071000 号

機械器具　12　理学診療用器具

管理医療機器　　汎用超音波画像診断装置 (JMDN コード : 40761000)

特定保守管理医療機器

SonoSite S シリーズ

【警告】

＜使用方法＞

本超音波画像診断装置の使用に当たっては 、超音波画像表示モード、プローブの特性、システムの設定および走査の手技に関する詳細な知識が必要とされる。熟練した超音波検査者の判断と洞察力により、可能な限り生体への超音波照射量を少なくすること。あらゆる状況への正しい対処を決定する規則はない。熟練した超音波検査者は照射量を少なく、生体作用を最低限に抑えながら、診断に有用な超音波画像を確保する。本超音波画像診断装置を使用する前に、「超音波画像診断装置 SonoSite S シリーズ ユーザーガイド」に記載の ALARA 原則を必ず読むこと。超音波照射量を低減する一方法は、走査中に MI 値及び TI 値に注意し、できる限り MI 値及び TI 値を低く保つことである。MI 値及び TI 値を最低限に抑える方法は、「超音波画像診断装置 SonoSite S シリーズ ユーザーガイド」に説明されている。[生体作用を最小限に抑えるため]

- エラーコードが表示された場合は、超音波画像診断装置を使用しないこと。エラーコードを記録し、製造販売業者に連絡すること。電源スイッチを押し続けて、超音波画像診断装置の電源をオフにする。[誤診及び結果的に起こりうる患者の負傷を防止するため]
- S シリーズスタンドに 1 度に装着できる記録機器は、白黒プリンタまたは DVD レコーダのいずれかで、同時に両方を装着しないこと。[感電を防止するため]

＜使用方法＞（バッテリ）

- バッテリには安全装置が装備されているので、分解したり改造したりしないこと。[負傷の危険を防止するため]
- バッテリを加熱したり、焼却しないこと。[火災の危険を防止するため]
- バッテリを 60 ℃以上の高温になる環境にさらさないこと。炎や暖房などに近づけないこと。高温になる環境で充電しないこと。[火災の危険を防止するため]

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞(患者)

- 【使用目的、効能又は効果】に記載する目的以外に本超音波画像診断装置を使用しないこと。[誤診及び、患者又は使用者の負傷を防止するため]

＜併用医療用具＞

- SonoSite 社が推奨する付属品、オプション品及び周辺機器のみを使用すること。その他の機器と組み合わせると感電することがある。SonoSite 社が推奨する又は販売する付属品、オプション品及び周辺機器のリストについては、製造販売業者に問い合わせること。[感電を防止するため]

＜使用方法＞（超音波画像診断装置)

- 患者の心臓に直接伝導するような部位には使用しないこと。本超音波画像診断装置に接続可能なプローブは BF 装着型である。[患者の負傷を防止するため]
- プローブカバーには天然ゴムラテックスとタルクが使用されている場合があるので、天然ゴムラテックスに対する過敏症の患者には使用しないこと。[患者のアレルギー反応を防止するため]
- 本超音波画像診断装置の外装を分解しないこと。[感電及び負傷を防止するため]
- 可燃性ガス又は麻酔薬のある場所で本超音波画像診断装置を使用しないこと。[感電及び負傷を防止するため]
- 液晶画面上 (又は外部モニタ上) で、臨床画像内または画像枠外に異常が現れた場合は、超音波画像診断装置を使用しないこと。ハードウェアもしくはソフトウェアのエラーを意味し、修理を行う必要がある。[誤診及び結果的に起こりうる患者への負傷を防止するため]
- 超音波画像診断装置の動作が不安定又は不規則な場合は使用しないこと。走査中に画像抜けが生じる場合は、ハードウェアに問題があることを示しているため、修理を行う必要がある。[誤診及び結果的に起こりうる患者の負傷を防止するため]

【形状、構造及び原理等】

本製品は、超音波画像診断装置本体、プローブ、AC 電源アダプタ、及びバッテリから構成されている。オプション品には、S シリーズスタンド、デスクスタンド、アームスタンド（壁取り付け用）、USB キーボード、USB ストレージ、バーコードリーダー及びケーブル類がある。

＜超音波画像診断装置＞

取扱説明書 (ユーザーガイド) を必ず参照願います。

＜付属品＞

AC 電源アダプタ

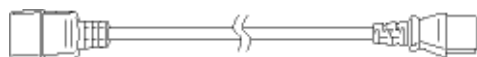
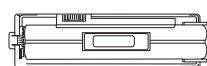
バッテリ

上部

側面

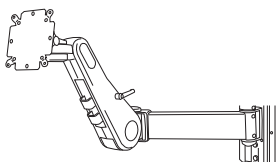
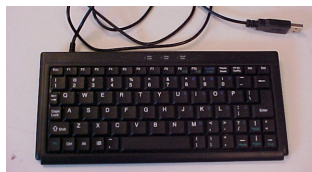
底面
（カバー）

電源ケーブル

延長電源ケーブル

＜オプション品＞

S シリーズスタンド

デスクスタンド－市販品（一例）

アームスタンド（壁取り付け用）
－市販品（一例）

USB キーボード－市販品（一例）

USB ストレージ－市販品（一例）

バーコードリーダー－市販品（一例）

＜作動・動作原理＞

本装置はポータブルタイプの超音波画像診断装置である。超音波画像診断装置は、プローブ、ビームフォーマー、シグナルプロセッサー、スキャンコンバータ及びモニタから構成されている。プローブは超音波パルス又は連続波を発射し、生体から反射したエコーを受信する。反射音響信号に関心部位の解剖学的情報が含まれるよう、ビームフォーマーは、プローブから照射される超音波の照射パターンを制御し焦点を絞る。反射音響信号はシグナルプロセッサーによって電子信号に変換される。更に、この電子信号はスキャンコンバータによってビデオ信号に変換され、モニタ上に描出される。

計測機能は、信号の受信にかかった所要時間および周波数をもとに取得したデータを利用して、様々な計算を実行し、その結果を数値で表示する。オペレータは、超音波画像診断装置上でキャリパーを使って、距離や速度等の測定を行い、結果を表示させることができる。

＜電気定格＞

電源の種別	外部電源	内部バッテリ
定格電圧	100V	11.2 V（リチウムイオン）
電源入力／容量	2.0A ／ 4.0A	5.2 AH
周波数	50/60Hz	---

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式による分類
　クラス I/ 内部電源

電撃に対する保護の程度による装着部の分類
　プローブ：BF 形装着部

水等に対する保護の程度
　IPX7 ：プローブ部分のみ

＜電磁両立性＞

グループ 1 、クラス A （JIS T 0601-1-2:2002）
本超音波画像診断装置を S シリーズスタンドに装備し、付属品及び周辺機器を接続した構成

【使用目的、効能又は効果】

SonoSite S シリーズは、経皮的及び / 又は体腔的方法で様々な画像を取得するために使用する汎用超音波画像診断装置である。本装置は超音波画像の受信、描出および解析に使用する様々なソフトウェアパッケージおよびプローブに対応している。使用目的は、ソフトウェアパッケージと互換性のあるプローブによって特定されるが、次の使用目的が含まれる：腹部、循環器、産婦人科、頭部、血管（表在的イメージング）、ドプラ及びカラードプラ画像表示。

【品目仕様等】

1　表示モード
　B モード、カラードプラモード
2　走査方式
　電子コンベックス走査、電子リニア走査、電子セクター走査
3　画像記録
　任意の画像記録、記録画像再生
4　計測機能
　距離、楕円計測

取扱説明書（ユーザーガイド）を必ず参照願います。

【操作方法又は使用方法等】

＜組み合わせて使用可能な医用機器＞

1　コンベックスプローブ C60x/5-2：産婦人科検査、腹部検査
　一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ
　認証番号：219ADBZI00197000
2　マイクロコンベックスプローブ C11x/8-5：腹部検査、頭部検査、頸部検査
　一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ
　認証番号：219ADBZI00197000
3　リニアプローブ L25x/13-6：血管
　一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ
　認証番号：219ADBZI00197000
4　リニアプローブ L38x/10-5 ：乳腺検査、血管検査
　一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ
　認証番号：219ADBZI00197000
5　リニアプローブ HFL38x/13-6：乳腺検査、血管検査
　一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ
　認証番号：219ADBZI00197000
6　セクタープローブ P21x/5-1：産科検査、循環器検査、腹部検査
　一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ
　認証番号：219ADBZI00197000
7　ICT プローブ ICTx/8-5：産婦人科検査
　一般的名称：膣向け超音波診断用プローブ
　認証番号：219ADBZI00197000
8　プローブカバー
9　ニードルガイドブラケット

＜操作方法＞

1　バッテリを超音波画像診断装置に挿入する。
2　AC 電源を使用する場合は、医用コンセントに接続する。
3　S シリーズスタンドを使用する場合は、超音波画像診断装置をスリーブ内に装着する。S シリーズスタンド用の電源ケーブルを医用コンセントに接続する。
4　必要に応じ、オプションのプリンタ又は DVD レコーダを S シリーズスタンドに接続する。
5　プローブコネクタを超音波画像診断装置背面のコネクタ接続部に接続する。
6　超音波画像診断装置本体の電源をオンにする。
7　超音波画像（B モード画像）が自動的に表示される。
8　必要に応じ、患者情報を入力し、目的とする検査種類を選択する。
9　各種キーやボタンを使用し、画像調整や表示モードなどの調整を行う。
10　必要に応じ、フリーズ、計測、印刷などを行う。
11　検査が終了したら、超音波画像診断装置本体の電源をオフにする。

【使用上の注意】

＜適用対象＞（患者）

診断能は、各プローブ及び検査種類により異なるので、診療を行う前に超音波画像診断装置の診断能を確認すること。詳細については、『超音波画像診断装置 SonoSite S シリーズユーザーガイド』を参照すること。

＜併用医療用具＞

感電を防止するため、SonoSite 社が推奨する民生用の周辺機器はバッテリ駆動で使用すること。走査又は患者の診断を行う際には、周辺機器を AC 電源に接続しないこと。SonoSite 社が推奨する又は販売する民生用周辺器機のリストについては、製造販売業者に問い合わせること。

＜使用方法＞（超音波画像診断装置本体）

- 感電を防止するため、正しくアースされた機器のみを使用すること。AC 電源アダプタを正しくアースしていないと感電する危険性があります。また、アースを取らない場合、電源ラインにノイズが混入し、本体の故障を招く恐れがあります。アースを確実にするには、装置を医用コンセントに接続すること。アースを取り外したり、無効にしないこと。
- AC 電源アダプタのコードを接続するための医用コンセント（壁等に固定された医用幹線電源）が無い環境で本装置を使用する際は、AC 電源アダプタを使用せずにバッテリー駆動にて使用すること。（バッテリー駆動時間は、画像表示モードおよび画面のブライトネス設定により異なり、通常約 2 時間である。本体液晶画面内右上に表示されているバッテリ残量アイコンを確認しながら使用すること。）
- 超音波画像診断装置、S シリーズスタンドを、テーブルタップおよび延長コードに接続しないこと。
- 感電を防止するため、超音波画像診断装置を洗浄する前に必ず AC 電源アダプタを取り外すこと。
- 感電及び火災を防止するため、本体又は S シリーズスタンドの電源アダプタを供給電源に接続する電源ケーブルは、本体又は S シリーズスタンドのみに接続すること。他の装置を供給電源に接続するために使用してはならない。
- 感電及び火災を防止するため、AC 電源アダプタ及び電源ケーブルを定期的に点検し、損傷がないことを確認すること。
- オペレータ及び立会人への負傷を防止するため、高圧除細動器を使用する前に、プローブを患者身体から離すこと。
- 日付と時刻が正確に設定されていることは、正確な産科計算を行う上で不可欠である。超音波画像診断装置を使用する前に毎回、日付と時刻を確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 耐用期間：超音波画像診断装置　7 年
  （自己認証［自社データ］による）
  ただし、これは推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがあります。
- 輸送保管環境
  超音波画像診断装置：-35 ～ 65 ℃、
  15 ～ 95%RH（結露なきこと）
  500 ～ 1060hPa
  バッテリ：-20 ～ 60 ℃、0 ～ 95%RH （結露なきこと）
- 操作環境
  超音波画像診断装置：10 ～ 40 ℃
  15 ～ 95%RH （結露なきこと）
  700 ～ 1060hPa
  バッテリ：10 ～ 40 ℃、15 ～ 95%RH （結露なきこと）

取扱説明書（ユーザーガイド）を必ず参照願います。

【保守・点検に係る事項】

＜ユーザーによる保守・点検事項＞

超音波画像診断装置の表面を洗浄及び消毒する手順：

1. 超音波画像診断装置の電源をオフにする。
2. 超音波画像診断装置に接続されている AC 電源アダプタを取り外す。（オプションの S シリーズスタンドを使用している場合は、超音波画像診断装置を S シリーズスタンドから取り外す。）
3. 石鹸または洗浄液に軽く湿らせた柔らかい布を使って、超音波画像診断装置の外表面を拭き取り洗浄する。
4. 溶液濃度に関するラベルの記述に従って、超音波画像診断装置に適合性のある消毒液を調製する。
5. 消毒剤のラベルに記載された、消毒剤の濃度、接触時間に関する記述に従って、超音波画像診断装置の表面を消毒液で拭き取る。消毒液の濃度と接触時間が、目的とされる臨床使用に適切であることを確認する。
6. 消毒剤のラベルの記述に従って、超音波画像診断装置を自然乾燥させるか、清潔な布で拭く。

＜業者による保守・点検事項＞

以下のテストツールを準備すること。

- RMI413A 軟組織ファントム、RMI 403GS 多目的ファントム、もしくは同等品
- 白黒ビデオプリンタ
- 超音波ジェル
- RMI 425 ドプラファントム、RMI 1425 A ドプラファントム、もしくは同等品（必要時）
- 試験用プローブ

1. プローブを超音波診断装置に接続する。
2. 以下の試験を実施する。プローブオリエンテーションマークの方向、B モード画像、B モード画質、計測精度（距離方向 / 方位方向）、ペネトレーション深度、イメージレビュー機能、印刷機能、バッテリ充電機能、ビデオ信号出力。
3. 必要に応じて、以下の試験を実施する。CPD 機能、ティッシュハーモニック機能。

詳細については、SonoSite S シリーズサービスマニュアル（文書番号 P08386）第 5 章：パフォーマンスチェックを参照すること。

【包装】

超音波画像診断装置 SonoSite S シリーズ （プローブは含まない）	1 式 / 単位
オプション品 (S シリーズスタンド等)	1 式 / 単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[選任製造販売業者]
株式会社ソノサイト・ジャパン
東京都渋谷区代々木 2-16-1
TEL 03 (5304) 5337

[外国指定管理医療機器製造等事業者]
ソノサイトインク （米国）
SonoSite, Inc.

取扱説明書 (ユーザーガイド) を必ず参照願います。